

(19)



(11)

**EP 1 958 590 A2**

(12)

## EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:  
**20.08.2008 Patentblatt 2008/34**

(51) Int Cl.:  
**A61F 2/06** (2006.01) **B29C 41/08** (2006.01)  
**B29C 41/38** (2006.01) **B29C 33/48** (2006.01)  
**B29C 41/42** (2006.01) **B29C 53/30** (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **08002588.5**

(22) Anmeldetag: **13.02.2008**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR  
HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MT NL NO PL PT  
RO SE SI SK TR**  
Benannte Erstreckungsstaaten:  
**AL BA MK RS**

(30) Priorität: **13.02.2007 DE 102007008185**

(71) Anmelder: **AESCULAP AG & Co. KG  
78532 Tuttlingen (DE)**

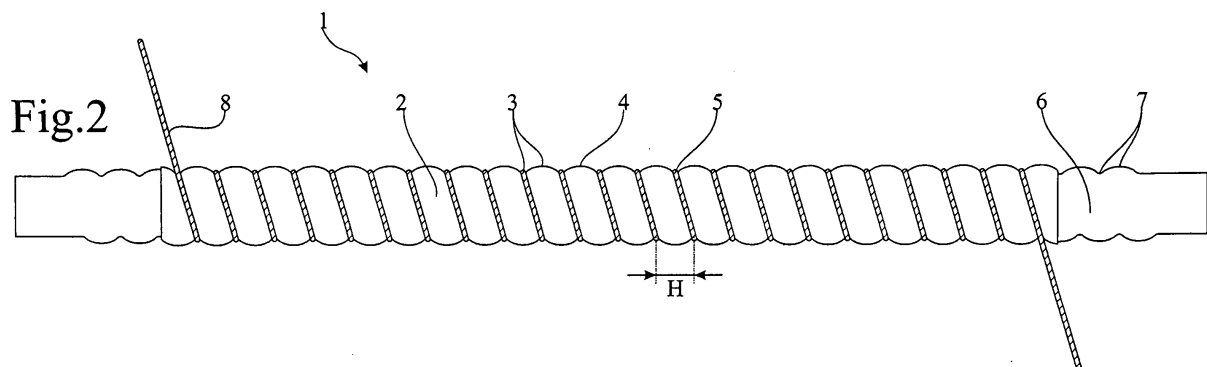
(72) Erfinder:  
• **Goldman, Helmut  
78532 Tuttlingen/Donau (DE)**  
• **Langanke, Dennis  
78532 Tuttlingen/Donau (DE)**  
• **Probst, Dietmar  
78532 Tuttlingen/Donau (DE)**

(74) Vertreter: **Ruff, Michael  
Patentanwälte Ruff, Wilhelm,  
Beier, Dauster & Partner  
Kronenstrasse 30  
70174 Stuttgart (DE)**

### (54) Nicht gewebte Gefäßprothese und Verfahren zu Ihrer Herstellung

(57) Gegenstand der Erfindung ist eine non woven Gefäßprothese (1) mit einer Plissierung (3) in der Gefäßwandung (2). Beim Verfahren zur Herstellung der plis-

sierten non woven Gefäßprothese wird die Gefäßwandung an einem stabförmigen Kern (6) mit einer der Plissierung entsprechenden gewellten Oberfläche (7) abgeformt.



**EP 1 958 590 A2**

## Beschreibung

**[0001]** Die Erfindung betrifft eine non woven Gefäßprothese.

**[0002]** Non woven Gefäßprothesen in Form eines porösen Schlauches sind bereits bekannt. Sie können aus expandiertem Polytetrafluorethylen (e-PTFE) hergestellt werden und besitzen je nach Wandstärke eine gute Durchmesserstabilität. Non woven Gefäßprothesen können in geeigneter Weise auch durch Sprühvliesverfahren hergestellt werden, indem eine Lösung eines Polymers in einem leicht flüssigen Lösungsmittel durch Sprühtechnik auf einen Kern aufgesprüht wird. Das Lösungsmittel verflüchtigt sich beim Durchlaufen des Sprühweges, so dass sich auf dem Kern noch klebrige Polymerfasern abscheiden, die sich unter Bildung einer dreidimensionalen Faserstruktur miteinander verkleben. Der Vorteil einer solchen Sprühtechnik ist der, dass sich auch bereits gebogene Gefäßprothesen unter Verwendung eines entsprechend gebogenen Kerns herstellen lassen. Derartige bogenförmige non woven Gefäßprothesen sind beispielsweise in der DE-A-101 62 821.8 beschrieben.

**[0003]** Es kommt immer wieder vor, dass Gefäßprothesen benötigt werden, bei denen sich gebogene Abschnitte und gerade Abschnitte oder unterschiedlich gebogene Abschnitte abwechseln. Hier ist es schwierig, solche Gefäßprothesen aus vorgefertigten Einzelabschnitten zusammenzusetzen. Es ist deshalb wünschenswert, eine non woven Gefäßprothese herzustellen, die in der gewünschten Weise gebogen werden kann, ohne dass die Gefahr eines Kollabierens besteht.

**[0004]** Diese Aufgabe wird dadurch gelöst, dass eine non woven Gefäßprothese mit einer Plissierung in der Gefäßwandung bereitgestellt wird.

**[0005]** Plissierungen sind bei textilen Gefäßprothesen, insbesondere bei gewebten oder gewirkten Gefäßprothesen bekannt. Sie können durch Ausbildung von umlaufenden Querfalten, Kompaktieren der Falten in axialer Richtung und Fixieren der Querfalten geschaffen werden. Die Plissierung bei den textilen Gefäßprothesen besteht aus einer Vielzahl von eng aneinander liegenden ziehharmonikaartigen Falten, die relativ scharfe Kanten aufweisen. In der Regel liegt die Ganghöhe der wellenförmig verlaufenden Plissierung bei textilen Gefäßprothesen unter einem Millimeter.

**[0006]** Eine solche Ausbildung einer Plissierung ist bei non woven Gefäßprothesen nicht möglich, alleine schon wegen der dreidimensionalen Faserstruktur.

**[0007]** Gemäß der Erfindung ist die Plissierung vorzugsweise wellenförmig ausgebildet. Übergänge zwischen Wellenbergen und Wellentälern verlaufen zumindest an der äußeren Oberfläche weich. Im Gegensatz zu der Plissierung bei textilen Gefäßprothesen ist bei der Erfindung keine Kompaktierung in Längsrichtung vorgesehen. Dadurch ist die erfindungsgemäße Gefäßprothese in Längsrichtung auch nur geringfügig dehnbar und zwar nur im Rahmen der Elastizität des Wandungsmaterials. Die Dehnbarkeit liegt in der Regel bei den wäh-

rend der Implantation und im Körper auftretenden Längskräften bei maximal 10 %.

**[0008]** Die erfindungsgemäße Gefäßprothese hat eine sehr gute Durchmesserstabilität und lässt sich um enge Radien biegen, ohne dass die Gefahr eines Kollapses der Prothesenwand zu befürchten ist, im Gegensatz zu den entsprechenden non woven Gefäßprothesen ohne Plissierung.

**[0009]** Die erfindungsgemäße plissierte Gefäßprothese ist vorzugsweise porös ausgebildet, d.h. sie besitzt eine poröse Gefäßwandung. Diese kann, falls erwünscht, mit einer resorbierbaren Imprägnierung abgedichtet sein. Wie bei den bekannten non woven Gefäßprothesen besteht die erfindungsgemäße Prothese vorzugsweise aus einem Vlies, insbesondere einem Sprühvlies. Polyurethan ist als Wandungsmaterial besonders geeignet. Thermoplastisches Polyurethan, d.h. lineares Polyurethan, insbesondere ein Polyurethan, das in Lösungsmitteln löslich ist, ist bevorzugt. Die als Luftdurchlässigkeit definierte Porosität liegt vorzugsweise bei 1 bis 150 ml Luft pro Quadratzentimeter pro Minute bei einer Druckdifferenz von 1,2 KPas.

**[0010]** Die Plissierung kann in Form von umlaufenden Rillen vorgesehen sein, eine wellenförmig entlang der Gefäßwandung verlaufende Plissierung ist jedoch bevorzugt. Vertiefungen in der Plissierung, insbesondere Wellentäler sind vorzugsweise als Rillen ausgebildet. Bei einer Ausführungsform der Erfindung werden die Vertiefungen von Einschnürungen gebildet. Im Bereich der Vertiefungen, insbesondere Einschnürungen, kann die Gefäßwandung eine dichtere Struktur aufweisen, insbesondere kompaktiert sein. Eine Verdichtung der Gefäßwandung im Bereich der Vertiefungen im Vergleich zur Wandungsstärke außerhalb der Vertiefungen um 10 bis 60 %, insbesondere 20 bis 50 %, ist bevorzugt. Somit ist das Wandungsmaterial bei einer Ausführungsform der Erfindung im Bereich der Vertiefungen in radialer Richtung kompaktiert und beträgt bevorzugt nur noch 40 bis 90 %, insbesondere 50 bis 80 %, der Wandstärke außerhalb der Verdichtung.

**[0011]** Der Durchmesser der erfindungsgemäßen Gefäßprothese kann in üblichen Bereichen liegen. Der Innendurchmesser liegt vorzugsweise bei 2 bis 40, insbesondere 4 bis 12, mm. Gerade bei kleineren Innendurchmessern von weniger als 10 mm besitzt die erfindungsgemäße Gefäßprothese besonders günstige Eigenschaften.

**[0012]** Die Gefäßwandung kann eine Dicke von 0,2 bis 1 mm, insbesondere 0,4 bis 0,6 mm, besitzen. Die Differenz zwischen Wellenberg und Wellental der Plissierung, d.h. die Rillentiefe, liegt vorzugsweise bei 0,2 bis 1 mm, insbesondere 0,4 bis 0,6 mm. Der axiale Abstand von Erhöhung zu Erhöhung, insbesondere die Ganghöhe einer wellenförmigen Plissierung, liegt vorzugsweise im Bereich von 1 bis 5 mm, vorzugsweise 1,5 bis 3,5 mm, insbesondere 2 bis 3 mm. Bei Prothesen mit einem Innendurchmesser von kleiner 10 mm, liegt der axiale Abstand vorzugsweise im größeren Bereich, insbesondere

über 2,5 mm, und bei Prothesen mit einem Innendurchmesser von 10 mm und mehr liegt der Abstand vorzugsweise im unteren Bereich, insbesondere unterhalb von 2,5 mm. Eine solche Ausgestaltung erlaubt hervorragende Durchmesserstabilitäten in gebogenem Zustand.

**[0013]** Die Erfindung betrifft auch ein Verfahren zur Herstellung der erfindungsgemäßen plissierten non wovon Gefäßprothese. Zur Herstellung ist es vorgesehen, dass die Gefäßwandung an einem stabförmigen Kern mit einer der Plissierung entsprechenden gewellten Oberfläche abgeformt wird. Vorzugsweise wird ein stabförmiger Kern mit einer wendelförmig umlaufenden Wellung auf seiner Oberfläche eingesetzt, so dass die Gefäßprothese eine entsprechend wendelförmig verlaufende Plissierung aufweist.

**[0014]** Für die Abformung der Plissierung gibt es verschiedene Möglichkeiten. Bei einer Ausführungsform der Erfindung wird eine vorgefertigte, noch nicht plissierte non wovon Gefäßprothese zur Ausbildung der Plissierung auf den stabförmigen Kern aufgeschoben. Die Plissierung wird dann durch querschnittsverjüngende, insbesondere thermische Fixierung ausgebildet. Die vorgefertigte Gefäßprothese kann einen Innendurchmesser aufweisen, der dem Außendurchmesser des stabförmigen Kerns entspricht oder geringfügig größer ist. Es ist auch möglich, eine vorgefertigte schlauchförmige Gefäßprothese unter Durchmesseraufweitung auf den Kern aufzuschieben. Besonders vorteilhaft ist eine vorgefertigte Gefäßprothese, die schrumpffähig ausgebildet ist und auf den gewellten Stab aufgeschumpft werden kann.

**[0015]** Die Abformung der Plissierung kann durch bleibende Verjüngung der Gefäßprothese im Bereich der Wellentäler der Plissierung vorgenommen werden. Dies kann durch den zuvor erwähnten Schrumpfeffekt geschehen. Es ist auch möglich, eine Einschnürung der vorgefertigten Gefäßprothese im Bereich der Wellentäler vorzunehmen und diese durch geeignete Maßnahmen zu fixieren. Die Einschnürung kann dadurch vorgenommen werden, dass ein Faden entsprechend der Steigung der Wendel der Plissierung im Bereich der Vertiefungen um die schlauchförmige Gefäßprothese gewickelt und diese dabei in die Vertiefungen des stabförmigen Kerns eingedrückt wird, wonach die Fixierung erfolgt. Es kann auch eine Schrumpfung mit einer mechanischen Einschnürung kombiniert werden. Nach Fixierung der ausgebildeten Plissierung kann der Stab aus der plissierten Gefäßprothese herausgezogen werden.

**[0016]** Ein Trennen von Stab und plissierter Gefäßprothese kann dadurch erleichtert werden, dass die Oberfläche des Stabes mit einer Gleitschicht versehen wird. Eine solche Gleitschicht kann aus einer gleitenden plastischen Masse bestehen oder in Form einer folienartigen Zwischenschicht ausgebildet sein.

**[0017]** Bei einer Ausführungsform der Erfindung wird die non wovon Gefäßprothese unmittelbar auf dem stabförmigen Kern hergestellt. Dies kann durch unmittelbare Herstellung der plissierten Gefäßwandung auf dem stab-

förmigen Kern erfolgen. Geeignet ist hierzu wiederum die Sprühtechnik, insbesondere die Sprühvliesetechnik.

**[0018]** Insbesondere für die unmittelbare Herstellung der Gefäßwandung auf dem stabförmigen gewellten Kern eignen sich gemäß einer bevorzugten Ausführungsform solche Kerne, die im Durchmesser verkleinerbar sind oder auch zerlegbare Kerne. So ist es möglich, den Kern mehrteilig auszubilden, beispielsweise kann zur Ausbildung des Kerns ein zylindrischer Stab vorgesehen sein, der mit einer aufschiebbarer und abziehbarer Wendel entsprechender Größe kombiniert ist.

**[0019]** Weitere Merkmale der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Zeichnung in Verbindung mit den Unteransprüchen. Hierbei können die Merkmale jeweils für sich alleine oder in Kombination miteinander vorgesehen sein.

**[0020]** In der Zeichnungen zeigen

Figur 1: eine Ausführungsform einer erfindungsgemäßen plissierten non wovon Gefäßprothese und

Figur 2: ein Herstellungsstadium, bei dem sich die Prothese noch auf einem stabförmigen Kern befindet.

**[0021]** Bei der Ausführungsform nach Figur 1 ist eine non wovon Gefäßprothese 1 aus einem Polyurethansprühvlies dargestellt, bei der die Gefäßwandung 2 als poröses Sprühvlies ausgebildet ist und eine wendelförmig verlaufende wellenförmige Plissierung 3 aufweist. Die Prothesenwandung 2 besteht aus einer Vielzahl von Polyurethanfasern, die eine dreidimensionale poröse Struktur bilden und miteinander verklebt sind. Die Porosität entspricht einer Luftdurchlässigkeit von 30 ml Luft pro Quadratzentimeter pro Minute bei einer Druckdifferenz von 1,2 KPa. Die Plissierung der Gefäßprothese besitzt eine Ganghöhe H von 2,7 mm. Die Wellung der Plissierung 3 ist asymmetrisch. Die konvexen, die Wellenberge bildenden Wölbungen 4 besitzen einen größeren Radius als die konkaven, die Wellentäler bildenden Rillen 5.

**[0022]** Die Gefäßprothesenwandung hat eine Wandstärke von 0,5 mm. Der lichte Innendurchmesser der Gefäßprothese beträgt 5 mm. Der Außendurchmesser beträgt im Bereich der Wellenberge 6,0 mm und im Bereich der Vertiefungen 5,5 mm.

**[0023]** Die Gefäßprothese lässt sich um enge Radien biegen, ohne zu kollabieren. Beim radialen Zusammenpressen ist die Rückstellkraft der plissierten Gefäßprothese deutlich größer als bei einer unplissierten Gefäßprothese.

**[0024]** Hergestellt werden kann die erfindungsgemäße Prothese, indem wie in Figur 2 gezeigt eine vorgefertigte poröse non wovon Gefäßprothese in Form eines zylindrischen Schlauches auf einen Stab 6 mit einer der gewünschten Plissierung entsprechenden wendelförmigen Wellung 7 aufgeschoben wird. Die Prothese wird

kurz erwärmt und schmiegt sich durch Schrumpfung im Durchmesser der Wellenform des Stabes etwas an, wobei die Stabwendel an der Schlauchoberseite sichtbar wird. Ein Faden 8, z.B. aus Polyester, wird dann um die Prothesenwandung entsprechend der Wendelform des Stabes gewickelt, so dass die Schlauchwandung wendelförmig in die Vertiefungen der Stabwendel eingedrückt wird. Durch eine thermische Fixierung bei 50 °C nimmt der Schlauch die Wellenform des Stabes an, die nach dem Abkühlen bleibt. Der Stab kann nach dem Entfernen des Fadens 8 aus der plissierten Prothese mühelos herausgezogen werden.

**[0025]** Bei einer anderen Ausführungsform zur Herstellung der erfindungsgemäßen Prothese wird ein im Durchmesser veränderbarer oder zerlegbarer Kern verwendet. Bei dieser Ausführungsform können Kerne vorgesehen sein, bei denen keilförmige oder konische Innenstücke aus dem Kern unter Durchmesserverringern herausziehbar sind oder die Wendel auf einem stabförmigen zylindrischen Kern verschiebbar ausgebildet ist. Insbesondere bei Verwendung solcher Kerne kann die Prothese in plissierter Form auch unmittelbar auf dem Kern, beispielsweise durch Tauchen oder aufbauendes Sprühen, hergestellt werden.

#### Patentansprüche

1. Non woven Gefäßprothese (1) mit einer Plissierung (3) in der Gefäßwandung (2).
2. Non woven Gefäßprothese (1), **dadurch gekennzeichnet, dass** die Plissierung (3) wellenförmig ausgebildet ist.
3. Non woven Gefäßprothese nach einem der Ansprüche 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Gefäßwandung (2) porös ist und gegebenenfalls mit einer resorbierbaren Imprägnierung abgedichtet ist.
4. Non woven Gefäßprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Gefäßwandung (2) von einem Vlies, insbesondere einem Sprühvlies gebildet wird.
5. Non woven Gefäßprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Gefäßwandung (2) aus Polyurethan gebildet ist.
6. Non woven Gefäßprothese nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Polyurethan ein thermoplastisches Polyurethan, insbesondere ein in Lösungsmittel lösliches Polyurethan ist.
7. Non woven Gefäßprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Plissierung (3) Rillen (5) aufweist, die vorzugsweise wendelförmig entlang der Gefäßwan-

dung (2) verlaufen.

8. Non woven Gefäßprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** Vertiefungen, insbesondere Rillen (5), der Plissierung (3) von Einschnürungen gebildet werden.
9. Non woven Gefäßprothese nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Gefäßwandung (2) im Bereich der Vertiefungen (5), insbesondere durch Einschnürungen, verdichtet ist.
10. Non woven Gefäßprothesen nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Innendurchmesser der Prothese 2 bis 40 mm, insbesondere 4 bis 12 mm, beträgt.
11. Non woven Gefäßprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Wandstärke der Gefäßwandung (2) 0,2 bis 1 mm, insbesondere 0,4 bis 0,6 mm, beträgt.
12. Non woven Gefäßprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Plissierung (3) eine Rillentiefe von 0,2 bis 1 mm, insbesondere 0,4 bis 0,6 mm, besitzt.
13. Verfahren zur Herstellung der plissierten non woven Gefäßprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche **dadurch gekennzeichnet, dass** die Gefäßwandung an einem stabförmigen Kern mit einer der Plissierung entsprechenden gewellten Oberfläche abgeformt wird.
14. Verfahren nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet, dass** ein stabförmiger Kern mit einer wendelförmig umlaufenden Wellung auf seiner Oberfläche eingesetzt wird.
15. Verfahren nach Anspruch 13 oder 14, **dadurch gekennzeichnet, dass** eine vorgefertigte, noch nicht plissierte non woven Gefäßprothese zur Ausbildung der Plissierung auf den stabförmigen Kern aufgeschoben wird und die Plissierung durch querschnittsverjüngende, insbesondere thermische Fixierung ausgebildet wird.
16. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 15, **dadurch gekennzeichnet, dass** die vorgefertigte Gefäßprothese auf dem stabförmigen Kern entsprechend der wellenförmigen Oberfläche in den Wellentälern eingeschnürt wird und die Einschnürungen fixiert werden.
17. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 16, **dadurch gekennzeichnet, dass** eine im Querschnitt reversibel vorgedehnte vorgefertigte Gefäßprothese auf den stabförmigen Kern aufgeschoben und auf

diesen aufgeschrumpft wird.

18. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 17, **dadurch gekennzeichnet, dass** auf den stabförmigen Kern, insbesondere zwischen den stabförmigen Kern und die vorgefertigte Gefäßprothese, eine gleitfähige Zwischenschicht, insbesondere eine Folie aufgebracht wird. 5
19. Verfahren nach einem der Ansprüche 13, 14 oder 18, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Prothese mit Plissierung durch Aufsprühen einer Lösung von Polyurethan auf den stabförmigen Kern als Sprühvlies mit gewellter Oberfläche ausgebildet wird. 10 15
20. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 19 **dadurch gekennzeichnet, dass** ein im Querschnitt verringerbarer Kern mit gewellter Oberfläche eingesetzt wird und der Querschnitt des Kerns zum erleichterten Abziehen der plissierten Gefäßprothese verringert wird. 20
21. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 20, **dadurch gekennzeichnet, dass** die gewellte Oberfläche des Kerns von einer auf einen Stab gewickelten, vorzugsweise in Längsrichtung abziehbaren, Wendel gebildet wird. 25

30

35

40

45

50

55

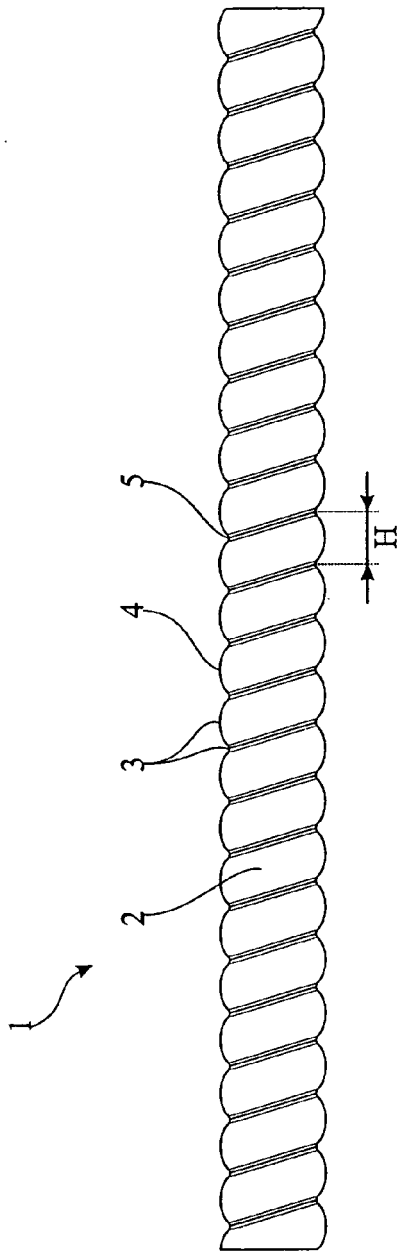


Fig.1

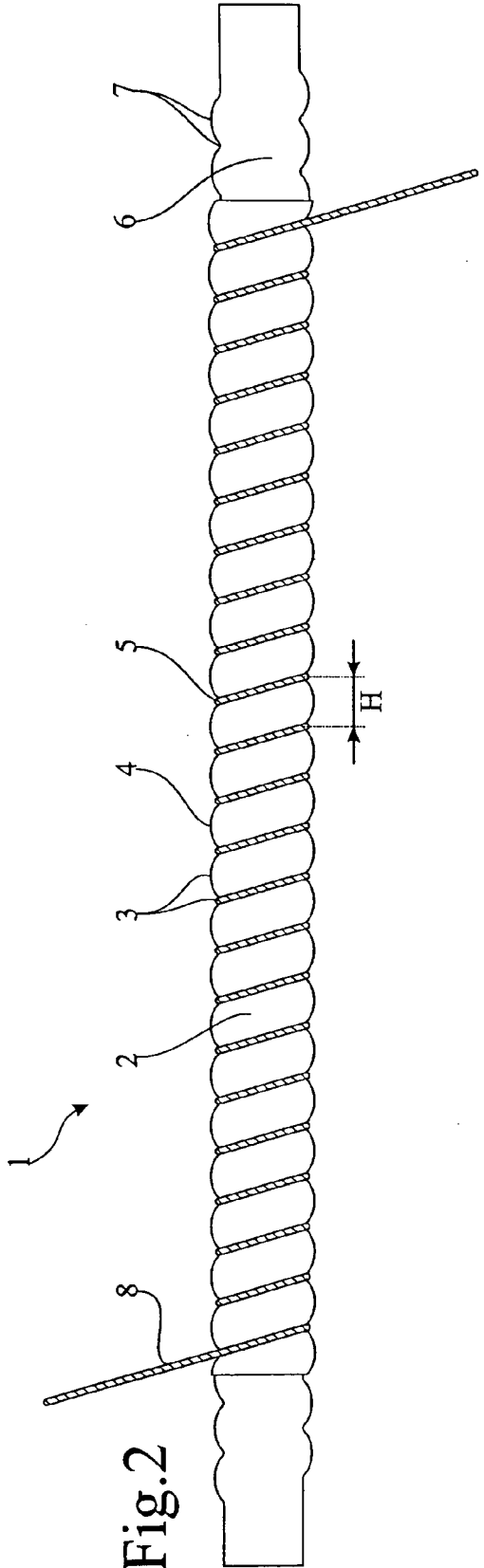


Fig.2

**IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE**

*Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.*

**In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente**

- DE 10162821 A [0002]